

方法論の探究と実務のバランスを目指して

野村 尚吾 (東京大学)

故・浜田知久馬先生のゼミに参加し、計量生物学の世界に飛び込んだのが 2007 年、早いもので約 15 年が経過しようとしています。大学院を修了した後は国立がん研究センターに就職し、2020 年 4 月からは本学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座にて、生物統計家の育成に従事しております。

これまで、私は主になん領域の臨床試験に関わってきました。国立がん研究センターに就職した 2012 年頃は、殺細胞薬の併用療法（順列組合せ）から分子標的治療薬・免疫チェックポイント阻害剤を絡めた治療へと開発の中心が変わりつつあった、まさにがん薬物治療の大転換期でした。がん領域の検証的試験と言え、**「生存時間型のエンドポイントに対してログランク検定・Cox 回帰」**といったお作法的なデザイン・解析が確立していますが、治療開発競争の激化に伴い治療の特性や医療上のニーズが多様化したいま、この種のお作法的なデザイン・解析では望ましい統計的性質が得られない、結果の解釈が容易でない、といった状況に遭遇する機会が増えています。こういった背景から、比例ハザード性が成立しない場合の治療効果の定量化、複数の対象集団（例えば PD-L1 強陽性例と全集団）や複数のエンドポイント（例えば PFS と OS）等を考慮した多重比較法など、新しい統計的アプローチの必要性が増しています。治療の個別化・開発のグローバル化が急速に進む昨今では、限られたリソースを有効活用するため、既存の規制の枠組みでは受け入れ難いとされてきた方法論（例えば、ベイズ流アダプティブデザインやリアルワールドデータの利活用等）の適用に向けた議論が活発です。

言うまでもなく、臨床評価上の新たな課題の解決に計量生物学が寄与するためには「方法論の探究（新規手法の考案や学習・適用）と実務（データ解析の実践）のバランス」が重要です。米国の国際学会に参加していると、実務を進める上で気づいた統計的課題を的確に捉え、素早く新しい方法論の提案に結びつけた成果報告を目にします。特筆すべきは、産官学の様々な立場の統計家が新しい方法論の実適用に向けて議論するだけでなく、新しい方法論の普及に向けて統計の非専門家とも議論する機会を設けている点です。

「バランス良く」をまさに体現している米国の現状に照らし、1 人の統計家として自分を省みると、まだまだ改善の余地があります。目下の臨床試験では試験統計家としての責務を一定のスピード感を持って全うするよう常に心懸けていますが、日々の業務に追われる中であっては、前例が重視される論文査読や規制当局の評価を意識するあまり、既存のお作法的な方法論の踏襲を優先し、実務から見えてきた新たな統計的課題の探求を後回しにしている自分に気づきます。また、方法論の普及を目指し、産官学のステークホルダーと議論する機会も稀な状況です。計量生物学を通じた近未来の健康・医療への貢献の度合いは実務を効率よく捌くことを重視するスタンスでは必ず頭打ちになるはず。本稿の「計量生物学の未来に向けて」というテーマについて考えたときに思い浮かんだのは、そんな自戒の念です。将来の自分に問い続けたいと思います。

- 新しい医療上のニーズに根ざした方法論の考案や適用に十分な労力を費やしているか？
- 新しい方法論の普及に向け、統計の非専門家を巻き込んで議論する機会を増やしているか？
- 同じ志を持った若手統計家を 1 人でも多く増やし、生物統計家が「バランス良く」仕事できる環

境作りに貢献できているか？

以上に述べたことはまさに「言うは易く行うは難し」ではありますが、その活動を通してこそ、私に関わる機会の多い難治性疾患の予防・治療成績の向上に貢献できると考えています。不器用で歩幅の短い私ですが、どの山も歩み続ければいつかは頂に到達することを信じ、学会員の皆さまのご指導を賜りながら、日々泥臭く努力を重ねていく所存です。